

## 明 細 書

## 酸素濃縮装置及びそれを用いた在宅酸素療法の実行支援方法

## 5 技術分野

本発明は、酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法に係り、特に、在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が処方通りに吸入を行っているか否かを、确实且つ容易に知得可能とした構成に関する。

10

## 背景技術

従来、呼吸器疾患の患者に対して空気中の酸素を分離濃縮して酸素富化気体を得るための呼吸用気体供給装置（以下、酸素濃縮装置ともいう）が開発され、それを用いた酸素療法が次第に普及するようになってきた。

15

斯かる酸素療法は患者が医療機関に入院しつつ実施される場合もあるが、患者の呼吸器疾患が慢性症状を呈し、長期に渡ってこの酸素療法を実行して症状の平静化、安定化を図る必要がある場合には、患者の自宅に上記の酸素濃縮装置を設置し、この酸素濃縮装置が供給する酸素富化された気体をカニューラと呼ぶ管部材を用いて患者の鼻腔付近まで導いて、患者が吸引を行う治療方法も行われている。この種の治療方法を特に、在宅酸素療法あるいは HOT（Home Oxygen Therapy）とも称する。

20

25

上記の在宅酸素療法は 1985 年に保険が適用されて以降、主に慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺結核後遺症を対象として処方が行なわれており、その患者数の概要はわが国においては人口 10 万人に対して 60～65 人で、約 8 万人に上る（2000 年時点）。またこの在宅酸素療法が患者の生命予後を改善する点も、旧厚生省呼吸不全班などから報告がなされている。このように在宅酸素療法が効果を奏する理由は、低酸素血症の改善に伴

う肺循環動態の改善によるものと推察される。

上記の在宅酸素療法は、(1)医師による患者の診察、(2)診察に基づいてこの患者に対する処方を記した在宅酸素療法実行指示書の医師による発行、(3)この指示書に基づいて患者宅への酸素濃縮装置の設置、(4)  
5 酸素濃縮装置を用いた酸素富化気体吸入の継続実行、(5)定期的、例えば月に一度の通院時の診察、といったステップにて実行される。

#### 発明の開示

在宅酸素療法を始めるに際して医師は、上述の通り指示書を発行し、  
10 この指示書には、この患者が受けるべき酸素療法の処方が記されている。上記の処方は、(1)患者に供給すべき酸素富化気体の酸素濃度、(2)同じく患者に供給すべき酸素富化気体の使用流量と使用時間、等が記されている。一方、酸素富化気体の吸入は患者の自宅内や患者の外出先などで行われることから、医師は吸入の有無や気体供給の条件を、吸入が行わ  
15 れている現場で直接確認することが出来ない。

そこで医師は、定期的、例えば月に一度の通院診療時に患者へ問診を行って、処方通りの吸入が行われているか否かを確認することが必要になるが、患者は実際に吸入した状況と異なる内容を医師の問診に対して答える場合が有り得る。

20 医師は通院時の患者の診察の結果、検査の結果、及び問診の結果などに基づき、在宅酸素療法の治療効果の確認や今後の治療方針の立案等を行うのであるから、問診に対する患者の答えが事実と異なる恐れがある、ということは在宅酸素療法を継続する上で大きな障害となる。

そこで患者に対する問診の他に、実際に患者が酸素富化気体を吸入し  
25 ている状況を客観的に確認可能とする方法が、従来いくつか提案されている。例えば、本出願人が先に提案を行った特開平 3-143451 号公報に記載の呼吸用気体供給システム及び装置においては、呼吸用気体供給装置（上記の酸素濃縮装置に相当する）には情報収集手段が設けられてお

り、この情報収集手段は供給される気体の酸素濃度、流量を含んだ情報を収集して蓄積し、この呼吸用気体供給装置に設けられた送信手段が電話回線などを介して外部にある所定の受診手段へ送信を行うよう構成している。

- 5      しかしながら、上記の従来構成によれば、酸素濃縮装置に情報の送信手段を設ける必要があり、電話回線や無線伝送路などを酸素濃縮装置と所定のモニタリングセンターなどとの間に配設する必要があり、更に、上記のモニタリングセンターで受信された情報はこの患者が通院した際に医師等による利用が出来るよう、伝送経由での転送、郵送、人手による配送などを行わねばならず管理工数を要し、また送受信のための通信費用も発生した。

- 15      また、上記の従来技術構成から容易に到達が可能な構成として、情報収集手段が蓄積した情報を伝送路を介して送信するのではなく、定期的に患者宅を訪問する担当者が表示画面を読むなり、携行する携帯情報端末へ情報を転送するなどしてそれぞれの酸素濃縮装置から回収する構成とすると、情報の伝送路（通信路）の配設運営の負担は無くなるものの情報収集担当者の人件費コスト、管理費コストなどは残存している。

- 20      本発明は上記の状況に鑑みなされたものであって、在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が処方通りに吸入を行っているか否かを、医療従事者が確實且つ容易に知得可能とした酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法を提供することを目的とする。

上記の課題を解決するために、本発明は、下記する 1)～11)に記載の各構成を有する酸素濃縮装置、およびそれを使用した在宅酸素療法の実行支援方法を提供する。

- 25      1) 使用者が携帯可能とし、かつ少なくとも使用者の移動中を含め、空气中の酸素を分離し使用者に供給する酸素濃縮装置において、使用者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録する記録手段を有し、記録された酸素富化気体供給条件を通院先の医療機関で確認可能と

する出力手段または表示手段を有することを特徴とする酸素濃縮装置。

- 2) 使用者に対して処方された供給条件を入力する処方供給条件入力手段を備え、前記記録された供給条件と、処方された供給条件とを比較し、患者のコンプライアンスを算出する演算手段を有することを特徴とする上記 1) に記載の酸素濃縮装置。  
5
- 3) 前記記録手段が、酸素富化気体の供給流量設定値、供給流量の実測値、および供給時間の履歴記録のうちの少なくとも一つの供給条件を記録する手段であることを特徴とする、上記 1) 又は 2) に記載の酸素濃縮装置。  
10
- 4) 患者の呼吸の有無を検知する手段を備え、前記記録手段が、呼吸検知結果を記録する手段である、上記 1) 乃至 3) のいずれか一項記載の酸素濃縮装置。
- 5) 前記演算手段が、平均使用時間、平均使用流量、平均労作比率、平均同調流量、平均連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率、および装置不使用日数のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンスを演算する手段である上記 2) 乃至 4) の何れか一項記載の酸素濃縮装置。  
15
- 6) 前記演算手段が、使用時間、使用流量、労作比率、同調流量、連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンスの所定期間内の変化又は所定期間単位の変化を演算する手段である上記 2) 乃至 4) の何れか一項記載の酸素濃縮装置。  
20
- 7) 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した酸素富化気体の供給条件を酸素濃縮装置を搬入した通院先の医療機関で出力又は表示する、在宅酸素療法の実行支援方法。  
25
- 8) 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富

化気体の供給条件を記録し、記録した供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、患者のコンプライアンスを算出し、算出した患者のコンプライアンスを出力又は表示することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。

- 5 9) 酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件および供給時の患者の呼吸の有無の検知結果を記録し、記録された供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、患者の処方条件の遵守状況および装置の使用の有無を検出し、患者コンプライアンスを算出することを特徴とする、在宅酸素療法の
- 10 10) 前記患者コンプライアンスが、該酸素濃縮装置の平均使用時間、平均使用流量、平均労作比率、平均同調流量、平均連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率、および装置不使用日数のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンス情報である上記 9) 記載の在宅酸素療法の
- 15 11) 前記患者コンプライアンスが、該酸素濃縮装置の使用時間、使用流量、労作比率、同調流量、連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンスの所定期間内の変化又は所定期間単位の変化である上記 9) 記載の在宅酸素療法の
- 20 実行支援方法。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の実施例である酸素濃縮装置の接続図である。

図 2 は、図 1 の酸素濃縮装置の構成図である。

25

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態に係る好ましい実施例である酸素濃縮装置を、図 1 及び図 2 を参照して説明する。図 1 は本発明の実施の形態に係

る好ましい実施例である酸素濃縮装置の接続図、図 2 は図 1 の酸素濃縮装置の構成図である。

〔酸素濃縮装置の構成〕

本実施例の酸素濃縮装置 1 は、先に説明したように主に在宅酸素療法  
5 に用いるために空気中の窒素を分離し高濃度酸素（酸素富化気体）を供給する装置であり、例えば、酸素より窒素を選択的に吸着し得る吸着剤としてモレキュラーシーブゼオライト 5 A、1 3 X、或いはリチウム系ゼオライトなどを吸着筒（吸着ユニット 5 内）に充填し、空気圧縮装置（コンプレッサ 4）によって作られた加圧空気を供給することで、酸素を取り  
10 出す圧力変動吸着型の酸素濃縮装置である。

尚、本発明の実施に際して、酸素濃縮装置の基本的な酸素濃縮機能に係る構成はここに説明を行う態様に限定されず、既に公知の構成、あるいは今後提案される様々な構成とすることが出来る。

圧力変動型吸着型酸素濃縮装置である本実施例の酸素濃縮装置 1 は、  
15 図 2 の構成図に示すように、酸素よりも窒素を選択的に吸着する吸着剤を充填した吸着筒（吸着ユニット 5 に含まれる）に、コンプレッサ 4 によって大気中から圧縮された加圧空気を供給し、吸着筒内部を加圧状態にして窒素を吸着させ、吸着されなかった酸素を取り出す。吸着筒より取り出された酸素を主とする酸素富化気体は、製品タンク 6 に貯留した  
20 後、超音波センサ一部 7、呼吸同調部 8 を経て製品供給端 9 から装置 1 の外部へ供給され、酸素富化気体を酸素濃縮装置 1 から患者の鼻腔付近まで輸送するチューブ部材である鼻カニューラ 12 を介して使用者（酸素療法患者）に供給される。

ここで吸着剤は、1 回の工程で吸着できる窒素の量が吸着剤の量や種類  
25 によって決まっているため、吸着剤に吸着される窒素の量が飽和する前に流路切換弁を切り換えて吸着筒を大気開放して吸着筒内部を減圧し、窒素を脱着させて吸着剤を再生させる。また、流路切換弁は、予め設定された時間によって切り換えられるようにメイン制御部 14 によっ

て制御される。なお、一工程中の吸脱着量を増やすべく、真空ポンプを用いて、脱着工程における吸着筒内部の圧力を真空にしても良い。

尚、本実施例の酸素濃縮装置 1 を小型軽量に構成することにより、患者宅に固定的に設置されるのではなく可搬型として実現するために、例えば、特許第 3269626 号公報に記載された構成を用いて、複数の吸着筒  
5 に対する加圧及び脱着のための気体流路を順次連続的に形成する回転バルブ手段を備えた吸着ユニット 5 とすることは望ましい態様である。

超音波センサー部 7 は、本出願人の出願に係る特開 2002-214012 号公報等に記載されているように、鼻カニューラ 1c 内を流れる酸素富化気  
10 体の流れる方向と同方向及び逆方向の 2 つの音波、例えば超音波の伝播速度を測定し、2 つの測定値の相違する量から、鼻カニューラ 1c 内を流れる酸素富化気体の実際の流量を測定することが出来る。またその他の構成や方式を用いて酸素富化気体の実際の流量を測定する構成を有しても良い。

更に、呼吸同調部 8 は、患者の呼吸を検知して吸気期間（空気を吸っている）だけに酸素富化気体を供給し、呼気期間（空気をはいている）  
15 内は供給を停止する所謂デマンドレギュレータの機能を実現することによって、患者の吸入に影響が無いようにしつつ患者へ供給する酸素富化気体の量を節約 (conserving) するためのものであって、この結果、  
20 AC 電源を電力供給源としている運転モードでは使用電力量を削減することが出来、充電可能な電池を電力供給源としている運転モードでは次の充電までの運転時間を延長することが出来る。

尚、上記の如く患者の呼吸を検知して吸気期間のみ酸素富化気体を供給する運転モード（以下、同調モードともいう）と、患者の呼吸とは無  
25 関係に一定の流量の酸素富化気体を常に供給する運転モード（以下、連続モードともいう）とを切り替え操作するための操作スイッチ（図示しない）を酸素濃縮装置 1 は備えており、例えば睡眠時には必ずこの操作スイッチを操作して連続モードで酸素富化気体の吸入を行うこととな

っている。これは睡眠時の患者が鼻腔ではなく口腔経由で呼吸を行って呼吸の検知がされない場合であっても、酸素富化気体の供給を継続出来るようにするためである。

5 患者の呼吸を検知するための具体的な構成は、例えば、本出願人の出願に係る特開 2002-272845 号公報に記載された構成の如く、光マイクを用いて音声信号（患者の呼吸音）を光信号に変換したのち電圧信号に変換し、更に周波数に変換することにより周波数領域での解析を行い、周波数帯域の違いにより呼吸を検知する構成や、特開昭 62-270170 号公報に記載があるように鼻カニューラに焦電素子からなるセンサーを設ける方法や、特公平 5-71894 号公報に記載があるようにダイヤフラム式圧力計で、導電性層を積層した高分子フィルムを用いて静電容量を検出する圧力検出器を用いる構成や、特開平 2-88078 号公報に記載があるように圧力検出器を酸素濃縮装置本体の酸素供給口近傍に設け、圧力検出器の信号に基づいて酸素富化気体の供給を制御する方法や、あるいはその  
10 他の方法により実現することが出来る。

表示部 10 は液晶パネルのような表示部材とその周辺インターフェース部を含んだ表示手段であって、メイン制御部 14 から送信された情報をこの表示部材に表示する。表示部 10 が表示を行うデータの内容は、運転オン状態の表示、警報やアラームの表示、設定された流量の表示など  
20 のような従来の酸素濃縮装置でも表示が行われていた内容の他に、後述するように、酸素富化気体を供給した供給条件の履歴の情報、この供給条件の履歴の情報と処方内容を対比することによって得られる、この患者の処方指示の遵守傾向を表わす患者コンプライアンス情報などである。この患者コンプライアンス情報の具体的な内容については後記する。  
25

情報出力端 11 はメイン制御部 14 から送出される種々の情報を、無線あるいは有線伝送路を介して酸素濃縮装置 1 外の装置例えばパーソナルコンピュータへ送出するための出力端子あるいは送信インターフェイ



スであって、RS-232C、USB、Bluetooth その他公知の通信規格に準じた構成であっても良い。送出される情報は、同じく従来の酸素濃縮装置でも表示が行われていた内容の他に、後述するように、酸素富化気体を供給した供給条件の履歴の情報、この供給条件の履歴の情報と処方内容  
5 を対比することによって得られる上記の患者コンプライアンス情報などである。

流量設定部 12 は患者等使用者が操作して供給すべき酸素富化気体の流量を設定操作するためのもので、例えばダイヤルスイッチを回転操作して、1 リットル／分、2 リットル／分、3 リットル／分等の内から所  
10 望の選択値を選択操作すると、この選択値を検知したメイン制御部 14 がコンプレッサ 4 や吸着ユニット 5 の動作速度などを制御して、設定された所望の流量を実現するものである。

コンプレッサ 4 は、コンプレッサ 4 を駆動させるためのコンプレッサ駆動モータを具備しており、コンプレッサ駆動モータはメイン制御部 14  
15 によって設定された回転数を実現するように電源制御部 3 が生成出力する駆動電流に従いコンプレッサ 4 を回転駆動させる。コンプレッサ 4 が有する圧縮機構部は、コンプレッサ駆動モータによって得た回転力によって空気を圧縮するものであり、その圧縮方式によって様々な種類が存在し、往復運動式のピストンタイプや回転式のスクロールタイプなどが  
20 一般的によく用いられているが、大気中の空気を圧縮できるものであればどのタイプを用いても構わない。

電源制御部 3 は上述のようにコンプレッサ 4 を駆動する駆動電流出力のほかに、装置 1 に含まれる各構成へ電力を供給する機能を有する。

尚、本実施例の酸素濃縮装置 1 は、可搬型、携帯可能として構成するための特徴的な点として、従来の典型的な固定設置型酸素濃縮装置では  
25 家庭用 AC 電源のみからの電力供給方法であったのを改め、内蔵バッテリー、家庭用 AC 電源、及び自動車の車載 DC 電源、のスリーウェイ電源方式を採用している。そのために、装置外部に面する筐体外周部には

電源入力端 2 を設け、ここを通じて AC 電源ユニット 15 または、自動車車内のシガーライター接点に接続する車載電源ユニット 16 から直流にて電力の供給を受けることが出来る。

- 更に、酸素濃縮装置 1 の内部には取り外しが可能な態様にて繰り返し  
5 充電可能なバッテリー 13 が設けられており、電源入力端 2 を通じた電力供給が出来ない場合に、バッテリー 13 からの放電により電源制御部 3 へ電力を供給する。

- 尚、バッテリー 13 への充電は、通常、バッテリー 13 を酸素濃縮装置 1 へ装着したまま、AC 電源ユニット 15 または車載電源ユニット 16 から供給された電力が電源入力端 2 及び電源制御部 3 を経由して供給されることにより実行される。  
10

- メイン制御部 14 は酸素濃縮装置 1 が有する各構成を制御して酸素富化気体の供給を行わせる、という従来構成の酸素濃縮装置と同様な機能とともに、酸素富化気体を供給した供給条件の履歴の情報（以下、供給履歴情報ともいう）を供給の際に随時記録して保持する機能、この供給履歴情報と、予めこのメイン制御部 14 が記憶しているこの患者の酸素療法処方内容とを対比することによって得られる、処方通りに患者が在宅酸素療法の酸素吸入を実行した度合い、あるいは処方指示の遵守の傾向を示す情報である患者コンプライアンス情報を生成する機能、及び  
15 このようにして得られた供給履歴情報と患者コンプライアンス情報の内の少なくともいずれかを情報出力端 11 経由で酸素濃縮装置 1 外の装置、例えばパーソナルコンピュータへ出力したり、表示部 10 あるいはその他の表示手段へ出力して表示を行わせる機能、などを有する。これらの機能は後記する。

- 25 また、本実施例の酸素濃縮装置 1 は、可搬型、携帯型の機能を実現するための特徴的な構成として、先に説明した点の他に例えば、必要な程度の防塵、防滴機能を持って酸素濃縮装置 1 の内部を保護する筐体部、この筐体部に付帯する車輪部、同じく筐体部に付帯する保持ハンドルな

ど（いずれも図示しない）を有して、患者が引っ張るなどして外出時に帯同することが出来る。車輪部を有することなく、スリングベルトで直接患者が携行したりリュックに入れて背負ったりするなどの構成としてもよい。

- 5      更に、酸素濃縮装置 1 を可搬型とするために質量及び容積を従来から大きく低減しており、例えば従来の固定設置型の典型的な酸素濃縮装置が約 30kg の質量を有していたものが、本実施例の装置 1 は 5kg を切る質量にて構成されており、持ち運びが容易であるので、患者が通院先である医療機関へ帯同することも容易である。

10      〔酸素濃縮装置の動作〕

次に本実施例の酸素濃縮装置 1 の動作を、装置 1 の接続図である図 1 を参照しながら説明する。

- まず、患者 1b が患者宅 1a に居て酸素療法を受ける場合には、従来と同様に家庭用 AC 電源から電力供給を受け、酸素富化気体の吸入を行う  
15      ことが出来るとともに、患者宅内でバッテリー 13 駆動で吸入を行えば、AC コンセントの制約なく患者 1b は装置 1 を帯同して患者宅内を自由に移動しながら吸入が継続できるので、従来の固定設置型装置のように何メートルにも及ぶ長大な延長チューブ付きカニューラを酸素濃縮装置に接続し、この延長チューブ付きカニューラ経由で吸入を行う不便さが  
20      解消される。

- そして本実施例に特徴的な点として、装置 1 が有するメイン制御部 14 は、酸素富化気体を供給している際に、常時、あるいは適当なタイミングで、酸素富化気体の供給の条件の履歴である供給履歴情報を、時刻の情報とともに所謂ジャーナルデータとして継続的に内部のメモリ部（図  
25      示しない）に記録保持する。すなわち供給時間の履歴情報が記録保持される。

供給履歴情報に含まれるデータは供給した時刻履歴（供給時間の履歴）のほかに供給気体の酸素濃度、供給流量、呼吸同調部 8 が検知した

患者 1b の呼吸の有無の情報などであり、流量の情報に関しては超音波センサー部 7 が測定した実際にカニューラ内を流れている流量の値でも良いし、設定操作された指定流量でも良いし、あるいはその両方でも良い。また供給履歴情報とともにその他の情報を同時に記録保持しても良い。その他の情報とは、例えば酸素濃縮装置 1 の運転情報（コンプレッサ 4 や吸着ユニット 5 などの運転状況を知らせる情報、電力供給は何かから行われているかの情報、バッテリー 13 の残電力量の情報、装置 1 の積算使用時間の情報、供給気体の酸素濃度の情報など）や、筐体部に付帯する車輪部の回転の有無や回転速度（これにより装置 1 を帯同して患者 1b の移動の有無、移動速度がわかる）、装置 1 に GPS 端末のような位置検知手段が有る場合に現在位置の情報等でも良い。

あるいは、同時記録しても良いその他の情報として、予めこの酸素濃縮装置 1 に加速度センサーを設置し、この加速度センサーから得られる酸素濃縮装置 1 の移動に関する情報とすることも可能である。労作時に患者はこの酸素濃縮装置 1 を帯同する可能性が高いので、患者の運動状況が直接に記録から把握可能となる。

更に上記の供給履歴情報や上記したその他の情報、及び後記する患者コンプライアンス情報が記録保持されるのがメイン制御部 14 内部のメモリではなく、独立して設けられたメモリ手段であってもよいし、あるいはメモリースティック<sup>TM</sup>、SD カード<sup>TM</sup>のように脱着可能なメモリ手段として、医療機関 2a への通院時には酸素濃縮器 1 全体ではなくこれら脱着可能なメモリ手段のみを取り出して医療機関 2a へ持ち込むようにしても良い。あるいは通院先の医療機関 2a へ酸素濃縮装置 1 を患者が持ち込むものの、上記の供給履歴情報や上記したその他の情報、及び後記する患者コンプライアンス情報を医療機関の情報機器に渡す方法として酸素濃縮装置 1 からこれら脱着可能なメモリ手段を取り外した後、医療機関の情報機器に取り付けて受け渡す、所謂媒体渡しを行うようにしても良い。

更に、装置 1 のメイン制御部 14 は、上記した供給履歴情報の記録保持と同時にあるいは異なる時点で、処方通りに酸素療法が行われていることを示す度合い、あるいはこの患者の処方指示の遵守傾向を示すデータである、患者コンプライアンス情報を生成して、メイン制御部 14 内のメモリ部あるいはその他のメモリ手段に記録保持する。

この患者コンプライアンス情報は、上記の供給履歴情報を、メイン制御部 14 内あるいはその他のメモリ手段内に予め記憶されていたこの患者の処方の情報と対比させることによって得られるものであり、様々な態様が考え得る。以下にそのいくつかを例示する。

尚、以下の例示において患者コンプライアンス情報の生成に用いられる酸素富化気体の流量の情報は流量設定部 12 による流量設定値でもよいし、超音波センサ部 7 による流量測定値でもよいし、あるいはその両方を併記しても良い。更に、呼吸同調部 8 による呼吸検知の結果を踏まえ、患者が実際に呼吸を行っているかを併記したり、呼吸検知が無い場合にはデータ無しとすることなどが可能である。

また、以下に説明する患者コンプライアンス情報は説明を行わない構成を含めて様々な態様が可能であって、それら様々な態様の中には患者の治療のコンプライアンスを直接示す情報という態様の他に、上記の供給履歴情報とほぼ同じ内容の情報も含まれ得る。これは患者の特性や医療従事者の医学的方針など、在宅酸素療法に関わる様々な環境の違いに応じて、患者の治療コンプライアンスを知得するための最適な情報の態様が変わり得るからである。そこで以下の説明では、煩雑さを避けるため、これら患者の治療コンプライアンスを直接示す情報から上記の供給履歴情報までの広い範囲を含めた様々な態様について、「患者コンプライアンス情報」という名称を用いて説明することとする。

[患者コンプライアンス情報の例(1)～コンプライアンス・スカラー値]

これは、患者の治療コンプライアンスを単数あるいは複数のスカラー

値（数値）で示した情報であって、処方例えば、「安静時 1 リットル／分を 12 時間、労作時 2 リットル／分を 4 時間、睡眠時 1 リットル／分を 8 時間、それぞれ毎日吸入すること」である場合に、毎日の実際の供給履歴情報と所定の計算方法に基づきその合致度を算出し、その値を  
5 例えば「コンプライアンス 88 %」等とするものである。この態様では、グラフのような読図が必要なく瞬時にコンプライアンスの良し悪しが理解されるので、患者一人当りの診療時間が限られている外来診療において医療従事者は効率的に患者のコンプライアンスを捉えることが出来る。

- 10 上記のスカラー値の算出方法について以下にいくつか例示を行う。尚、これらの例示において算出に用いる供給履歴情報は、例えば前回の医療機関への通院から今回の通院までの日数（例えば 30 日）分が蓄積されたデータとしている。

(1-1) 一日当りの平均使用時間

- 15 これは酸素濃縮装置 1 が使用されている一日あたりの平均時間を算出したものであって、患者がどのくらいの時間、酸素富化気体吸入を行ったかを示し、例えば医療従事者による処方が一日 24 時間の吸入である場合には当然それに近い値であることが望ましい。装置 1 が使用されているか否かは、装置 1 の電源スイッチがオン状態となっていること、あるいは、運転状態の装置 1 が患者の呼吸を検知していること、などで判  
20 断する。

(1-2) 平均使用流量

- 供給された気体総体積を、通院インターバル期間（例えば 30 日）中の装置 1 の全使用時間で割った値であって、通院インターバル期間における平均供給流量を示す。同じく、処方値に近いことが望ましい。  
25

(1-3) 平均労作比率（平均同調使用率）

これは酸素富化気体の供給が行われた全時間に対する、同調モード使用時間の比率である。同調モードは主に、バッテリー駆動で酸素濃縮装

置 1 から酸素富化気体を供給する際に用いられ、患者が外出や労働や歩行などの活動を行っている場合が殆どであるので、全吸入時間に対する労作時の時間比率、すなわち患者の活動の傾向を医療従事者が把握することが出来る。

5 (1-4) 平均同調流量

同調モードで使用している際の、供給流量の平均値である。処方された労作時の使用流量に近いことが望ましい。

(1-5) 平均連続流量

同じく連続モードで使用している際の、供給流量の平均値である。処方された安静時及び睡眠時の使用流量に近いことが望ましい。

(1-6) 呼吸感知率

酸素濃縮装置 1 が動作状態（酸素富化気体を供給している状態）にある全時間に対する、患者の呼吸が検知された（感知された）時間の比率である。本実施例装置 1 は同調モード、連続モードにかかわらず常に患者の呼吸を継続的に検知しているので、この値を算出可能である。この値が大きい場合には、患者は鼻腔経由ではなく口腔経由で呼吸を行っており酸素富化気体が正しく吸入されていない、装置 1 を運転状態にしているもののカニューラを装着しないなど吸入を患者が行っていない、などの状況が考えられ、いずれも是正が必要である。

20 (1-7) 労作時呼吸感知率

同じく酸素濃縮装置 1 が同調モードで酸素富化気体を供給している状態にある全時間に対する、患者の呼吸が検知された（感知された）時間の比率であり、労作時に正しく酸素富化気体が吸入できていない（口腔経由の呼吸など）状態を検知することが出来る。

25 (1-8) 装置不使用日数

通院インターバル期間（例えば 30 日）内において、酸素濃縮装置 1 の電源が一度もオンされなかったり、あるいは酸素富化気体の供給が一度も行われなかった日にちを合計した日数である。患者の治療コンプラ

イアンスを直接的に把握することが出来る。また患者コンプライアンス情報は、上記のようなスカラー値で算出する他に、赤、黄、青などの信号色になぞらえて直感により迅速な把握が可能な態様としても良い。

5      [患者コンプライアンス情報の例(2)～コンプライアンス・スカラー値の変化トレンド値]

これは上記に説明したコンプライアンス・スカラー値を一日ごとに算出した値、例えば毎日の使用時間、使用流量、労作比率などの数値の日々の変化を微分等を利用して傾向を把握するもので、患者のコンプライアンスが上がりつつあるのか下がりつつあるのか、即座に理解可能である。

10      [患者コンプライアンス情報の例(3)～コンプライアンス・スカラー値の日内変化トレンドグラフ]

これは同じく上記に説明したコンプライアンス・スカラー値を一日ごとに算出した値、例えば、毎日の使用時間、使用流量、労作比率などの数値の日々の変化を特定の日あるいは平均化した日内での時刻ごとの変化グラフ（例えば折れ線グラフ）としたもので、例えば有る患者の酸素濃縮装置 1 不使用の時間が日中の特定の時刻に集中していることなどがわかる。

15      [患者コンプライアンス情報の例(4)～処方情報付きジャーナルデータ]

20      これは、一日の、あるいは月内の毎日の流量の変化や呼吸の検知結果など測定データをそのまま時刻に対比して帯グラフ、折れ線グラフとする一方、処方値をともに表示するようにしたものであり、ジャーナルデータを処方値と対比させつつ精査精読できる点で有益である。流量別に色分けなどをすると便利である。

25      尚、上記に示した様々なコンプライアンス情報は、例えばその日内変化グラフのように所定期間内での変化の様相を示す情報とすることは有効である。ここで所定期間とは日、週、月、年、あるいは任意に設定した期間である。



更に、上記に示した様々なコンプライアンス情報を、所定期間単位で、例えば日単位でその変化を示して、日にちの経過に応じたコンプライアンス情報の変化の様相を表示するよう構成することもまた有効である。この所定期間とは上記と同様に、日、週、月、年、あるいは任意に設定した期間である。このように構成することで患者の病態とその変化の把握に有効に活用することが可能となる。

これらの患者コンプライアンス情報は、患者宅 1a 内ばかりではなく、患者の外出先 3a における供給履歴情報にも基づいて生成がなされる。そして定期的、例えば月に一度の通院日に、患者 1b はこの酸素濃縮装置 1 を帯同して医療機関を訪れ、医療機関 2a の医師 2b は上記のようなあるいはその他の構成の患者コンプライアンス情報を、装置 1 の表示部 10 に表示させて確認したり、あるいは伝送ケーブル 2e で情報出力端 11 と接続したパーソナルコンピュータで表示確認することにより、客観的に正しい見地から患者が正しく在宅酸素療法を受けているかを把握することが出来、在宅酸素療法の治療効果を大きく増進させることが出来る。

患者コンプライアンス情報を医療機関の医療機関端末 2c で表示させる際には、予めこの医療機関端末 2c にインストールされている専用の表示用プログラムの機能により、まずメニュー画面（図示しない）が医療機関端末 2c の表示画面上に表示され、このメニュー画面に含まれている項目名、例えば、上記の「一日当りの平均使用時間」、「平均使用流量」等の中から所望の項目名を選んでこの医療機関端末 2c の表示画面に表示させることが出来る。メニュー画面中の項目名の表示順番は表示頻度順として選択作業の効率を上げてても良い。

尚、供給履歴情報と、患者コンプライアンス情報の内の少なくとも一方を装置 1 外部へ出力あるいは表示手段で表示するようにしてもよい。また、患者のプライバシーを保護したり、患者等により万が一情報が改変されることを防ぐため、上記の供給履歴情報、患者コンプライアンス

情報等の読み出しや、表示や、リセット（消去）作業は、予め決められた医療従事者のみが実行出来るように、パスワード等を用いた認証確認、あるいは物理的な鍵でロックを解除するように構成してもよい。そのために、酸素濃縮装置 1 側に錠を設けたり、あるいは情報を受信するため  
5 に接続している医療機関端末 2c から正しいパスワードが送られてきた場合のみ、これらの情報を送信、表示するようメイン制御部 14 を構成してもよい。

観察あるいは読み込まれた供給履歴情報や患者コンプライアンス情報は、パーソナルコンピュータやサーバ内に蓄積保持されて後日の診療  
10 に活用したり、電子カルテに用いることも出来るし、医療機関 2a の医師 2b と提携して患者 1b の診療にあたっている提携医療機関 4a の提携医師 4b がインターネット網 5a を介する第 2 のパーソナルコンピュータからブラウジング（閲覧）や読み込みを行って提携診療に用いることも容易に行うことが出来る。

15 更にまた、供給履歴情報と同時に記録保持されている、例えば酸素濃縮装置 1 の運転状況に関する情報を、患者の通院時に医療機関のパーソナルコンピュータ 2c に読み込んで、専用のチェックプログラムでチェックを行うなどして、装置 1 の異常を一早く検出することも出来るようにして、酸素濃縮装置 1 のメンテナンス維持が極めて容易、効率的になる構成も十分に実現可能である。  
20

例えば、供給される酸素富化気体の酸素濃度を継続的に測定、記録するようにしておき、この酸素濃度の低下傾向が見られる場合にはアラーム表示を行って、空気取り入れ口のフィルタの汚れをチェックするようメンテナンスの手配を医療従事者等が指示できるようにしたり、あるいは  
25 は酸素濃縮装置 1 内で酸素富化気体の供給圧力は正常であるものの鼻カニューラ 1c 内の流量が正常値よりも低い場合には鼻カニューラ 1c が途中から折れて気体の噴出が阻害されている恐れがあるので、アラームでこの事態を知らされた医療従事者は患者に対して、吸入時特に就寝時の

鼻カニューラ 1c の取扱いを再指導して是正を行うことが出来る。

#### 発明の効果

- 本発明は、在宅で酸素富化気体の吸入を続ける在宅酸素療法の患者が
- 5 処方通りに吸入を行っているか否かを、医療従事者が确实且つ容易に知得可能とした酸素濃縮装置、在宅酸素療法の実行支援方法を提供することが出来る。

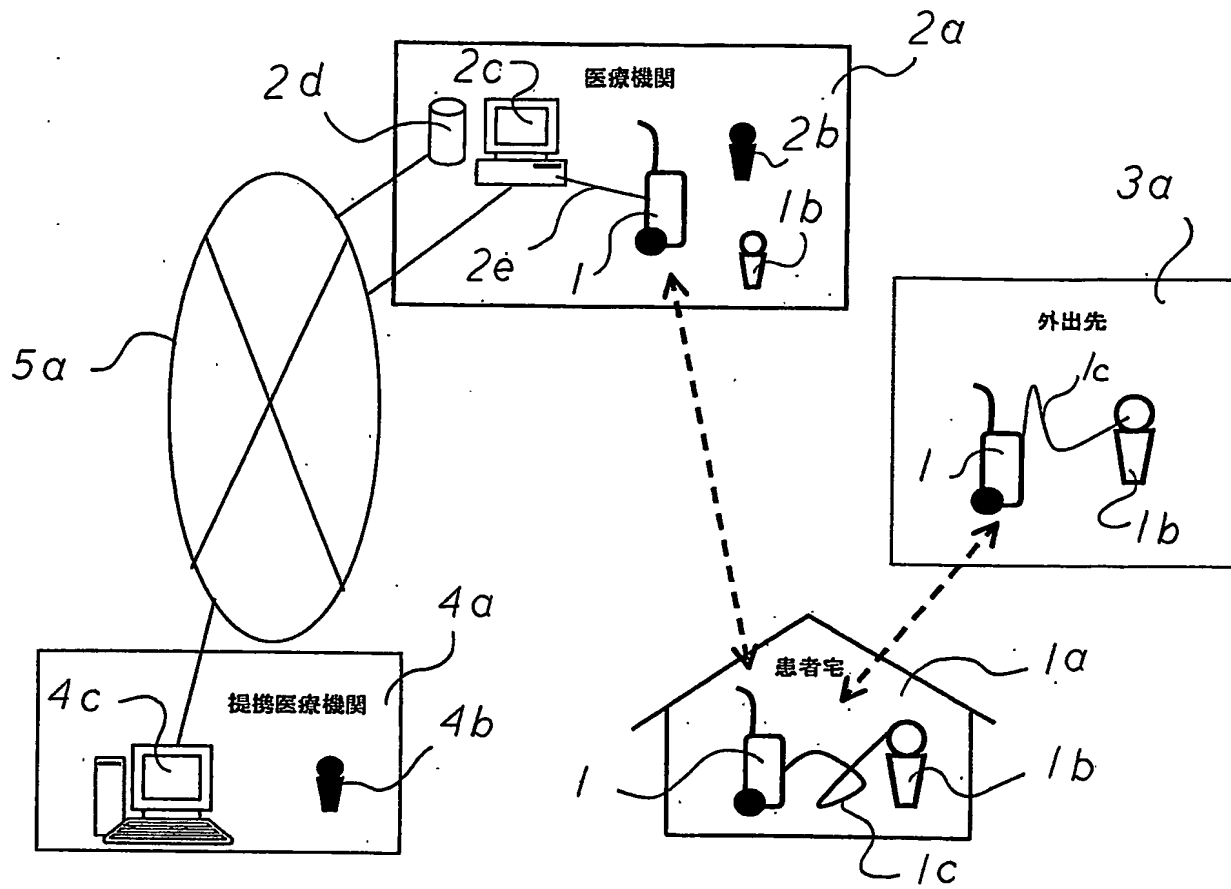
## 請求の範囲

1. 使用者が携帯可能とし、かつ少なくとも使用者の移動中を含め、空気中の酸素を分離し使用者に供給する酸素濃縮装置において、使用者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録する記録手段を有し、  
5 記録された酸素富化気体供給条件を通院先の医療機関で確認可能とする出力手段または表示手段を有することを特徴とする酸素濃縮装置。
2. 使用者に対して処方された供給条件を入力する処方供給条件入力手段を備え、前記記録された供給条件と、処方された供給条件とを比較し、患者のコンプライアンスを算出する演算手段を有することを特徴とする請求項 1 に記載の酸素濃縮装置。  
10
3. 前記記録手段が、酸素富化気体の供給流量設定値、供給流量の実測値、および供給時間の履歴記録のうちの少なくとも一つの供給条件を記録する手段であることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の酸素濃縮装置。  
15
4. 患者の呼吸の有無を検知する手段を備え、前記記録手段が、呼吸検知結果を記録する手段である、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項記載の酸素濃縮装置。
- 20 5. 前記演算手段が、平均使用時間、平均使用流量、平均労作比率、平均同調流量、平均連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率、および装置不使用日数のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンスを演算する手段である請求項 2 乃至 4 の何れか一項記載の酸素濃縮装置。
- 25 6. 前記演算手段が、使用時間、使用流量、労作比率、同調流量、連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンスの所定期間内の変化又は所定期間単位の変化を演算する手段である請求項 2 乃至 4 の何れか一項記載の酸素濃縮装

置。

7. 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した酸素富化気体の供給条件を酸素濃縮装置を搬入した通院先の医療機関で出力又は表示する、在宅酸素療法の実行支援方法。  
5
8. 携帯する酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件を記録し、記録した供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、患者のコンプライアンスを算出し、算出した患者のコンプライアンスを出力又は表示することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。  
10
9. 酸素濃縮装置によって在宅酸素療法患者へ供給した酸素富化気体の供給条件および供給時の患者の呼吸の有無の検知結果を記録し、記録された供給条件と予めこの患者に処方された供給条件とを比較して、患者の処方条件の遵守状況および装置の使用の有無を検出し、患者コンプライアンスを算出することを特徴とする、在宅酸素療法の実行支援方法。  
15
10. 前記患者コンプライアンスが、該酸素濃縮装置の平均使用時間、平均使用流量、平均労作比率、平均同調流量、平均連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率、および装置不使用日数のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンス情報である請求項9記載の在宅酸素療法の実行支援方法。  
20
11. 前記患者コンプライアンスが、該酸素濃縮装置の使用時間、使用流量、労作比率、同調流量、連続流量、呼吸感知率、労作時呼吸感知率のうちの少なくとも一つの患者コンプライアンスの所定期間内の変化又は所定期間単位の変化である請求項9記載の在宅酸素療法の実行支援方法。  
25

図 1



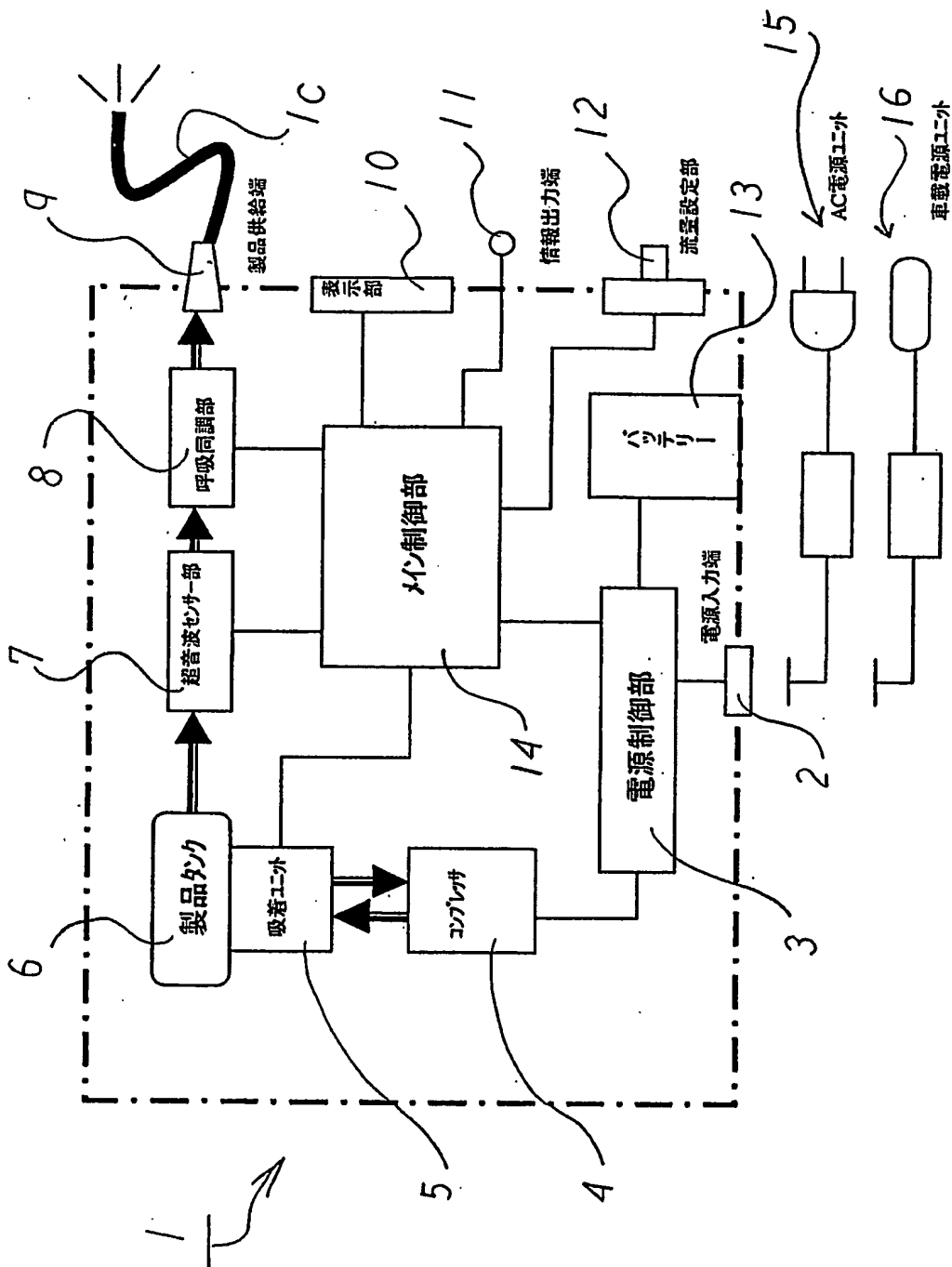


図 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/011865

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M16/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M16/00, G06F17/60

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2003-62076 A (Yazaki Corp.), 04 March, 2003 (04.03.03), Par. Nos. [0031] to [0033] Full text; all drawings (Family: none)	1-3, 5-6 4
Y	JP 8-504624 A (Puritan-Bennett Corp.), 21 May, 1996 (21.05.96), Page 6, line 18 to page 7, line 1 & WO 94/13349 A1 & US 5517983 A	4
X	JP 10-52407 A (Teijin Ltd.), 24 February, 1998 (24.02.98), Full text; all drawings (Family: none)	1, 4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
28 October, 2004 (28.10.04)

Date of mailing of the international search report  
16 November, 2004 (16.11.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2004/011865

**C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 11-314903 A (Teijin Ltd.), 16 November, 1999 (16.11.99), Full text; all drawings (Family: none)	1-6

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2004/011865

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 7-11  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
The inventions of claim 7-11 relate to artificial procedure, and the subject matter relates to "business activity" not required to be searched by this International Searching Authority.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/011865

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl. A61M16/00		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl. A61M16/00, G06F17/60		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2004年 日本国登録実用新案公報 1994-2004年 日本国実用新案登録公報 1996-2004年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2003-62076 A (矢崎総業株式会社) 2003.03.04 【0031】-【0033】段落	1-3, 5-6
Y	全文, 全図 (ファミリーなし)	4
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 28.10.2004	国際調査報告の発送日 16.11.2004	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 松永 謙一	3E 2925
電話番号 03-3581-1101 内線 3344		

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 8-504624 A (ピューリタナーベネット コーポレイション) 1996.05.21 第6頁, 第18行-第7頁, 第1行 &WO 94/13349 A1 &US 5517983 A	4
X	JP 10-52407 A (帝人株式会社) 1998.02.24 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 4
A	JP 11-314903 A (帝人株式会社) 1999.11.16 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-6

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 7-11 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項 7-11 に記載された発明は、人為的取り決めであり、国際調査機関が調査をすることを要しない「事業活動」に該当する。
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。